



CCEF-RC-0148-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **NAFCON 0,1 % SOLUCION NASAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **NAFAZOLINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.074/25**

FECHA DE APROBACION: **23-04-2025**; VIGENTE HASTA: **23-04-2032**

FABRICANTE: **INDIANA OPHTHALMICS LLP. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PRECISE BIOPHARMA Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GUILLERMO DE ABREU FERNANDEZ**

PROPIETARIO: **INDIANA OPHTHALMICS LLP. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la congestión de la mucosa nasal.

Posología aprobada:

Dosis:

Dos (2) a tres (3) aplicaciones en cada fosa nasal cada 8 horas.

Modo de uso:

Antes de cada aplicación, el paciente debe:

Sonarse con suavidad la nariz.

Retirar el capuchón de plástico del aplicador nasal.

Agitar el conjunto frasco-aplicador.

Introducir el aplicador en una fosa nasal, mientras se tapa la otra presionando lateralmente con el dedo.

Inclinar ligeramente la cabeza hacia delante y, mientras inspira, oprimir el aplicador sobre el fondo del frasco. Respirar por la boca y repetir el proceso.

Repetir el mismo proceso con la otra fosa nasal.

Al finalizar la aplicación, debe colocar de nuevo el tapón de plástico del aplicador nasal.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007316N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0148-2025

Advertencias:

Generales:

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Para evitar la contaminación del producto no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. Luego de usarse, debe lavarse el frasco gotero con agua caliente.

No exceda la dosis prescrita.

Se deberá tener precaución, ante la posibilidad de absorción sistémica, con las siguientes enfermedades crónicas: angina de pecho, diabetes, hipertensión arterial, hipertiroidismo, insuficiencia coronaria, cardiopatía isquémica, feocromocitoma e hipertrofia prostática.

La nafazolina puede dar lugar a sedación, afectando sustancialmente a la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria.

Nunca debe ser administrada por la boca.

Se ha descrito la adicción a las gotas nasales.

La administración prolongada de este producto puede causar nerviosismo, intranquilidad e insomnio.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Pacientes con: angina de pecho, diabetes, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, insuficiencia coronaria, cardiopatía isquémica, feocromocitoma e hipertrofia prostática.

En conductores de vehículos y/o manejo de maquinarias.

Embarazo:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto. Nafazolina pertenece a la Categoría C de la FDA. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia:

Se debe tener en cuenta la posible absorción sistémica de la nafazolina ya que los niños pequeños presentan mayor sensibilidad a los efectos farmacológicos y tóxicos de los simpaticomiméticos. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

En pacientes hipertensos, cardíacos, diabéticos y enfermedades tiroideas.

Niños menores de 12 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Irritación de la mucosa, obstrucción nasal secundaria con hiperemia, que puede terminar en una rinitis vasomotora crónica.

Muy raras: En tratamientos prolongados y/o dosis elevadas: congestión de rebote.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007316N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0148-2025

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuente: Si se produce una absorción sistémica puede aparecer: cefalea, palpitaciones, nerviosismo, náuseas, debilidad, mareo, vértigo, vomito, sudoración, palidez.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Puede presentarse crisis hipertensiva si se administra nafazolina conjuntamente con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), ocasionando inhibición de la degradación de la nafazolina. Es recomendable suspender el IMAO 14 días antes de la administración de la nafazolina.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Debido a la forma de administración, no suele ser frecuente la sobredosificación aguda, siendo más común la aparición de cuadros tras dosis repetidas y por tiempo prolongado. En cualquier caso, una sobredosificación accidental podría provocar signos debidos a la absorción sistémica de la nafazolina, con la aparición de síntomas como: cefalea, palpitaciones, nerviosismo, náusea, debilidad y sudoración.

En caso de ingestión accidental en lactantes se produce un cuadro de intoxicación grave con las manifestaciones siguientes: somnolencia, depresión sensorial, miosis; hipotensión marcada; arritmias; hipoglucemia; hipotermia, depresión respiratoria y coma.

Tratamiento:

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópico nasal.

Indicación: Tratamiento de la congestión de la mucosa nasal.

Posología: 2-3 aplicaciones en cada fosa nasal cada 8 horas.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten con este medicamento suspéndase y consulte al médico.

La administración prolongada de este producto puede causar nerviosismo, intranquilidad e insomnio.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Para evitar la contaminación del producto no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada. Luego de usarse, debe lavarse el frasco gotero con agua caliente.

Nunca debe ser administrada por la boca.

La nafazolina puede dar lugar a sedación, afectando sustancialmente a la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria.

Se ha descrito la adicción a las gotas nasales.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Pacientes con: angina de pecho, diabetes, hipertensión arterial, enfermedad tiroidea, insuficiencia coronaria, cardiopatía isquémica, feocromocitoma e hipertrofia prostática.

En conductores de vehículos y/o manejo de maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Alergia al thimerosal o a otros compuestos de mercurio.

Menores de 6 años.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007316N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0148-2025

Glaucoma.

Reacciones adversas:

Resequedad de la mucosa bucal, irritación nasal transitoria.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: PICO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO, TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 15 y 20 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 5 y 10 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 03 de junio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303



Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024007316N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)